Deutscher Bundestag **Drucksache 17/5165**

17. Wahlperiode 22. 03. 2011

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten René Röspel, Dr. Ernst Dieter Rossmann, Dr. Hans-Peter Bartels, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD – Drucksache 17/4898 –

Stand und Perspektiven der Synthetischen Biologie

Vorbemerkung der Fragesteller

Mit dem Begriff der Synthetischen Biologie wird ein Forschungszweig bezeichnet, der das Ziel verfolgt, biologische Systeme – derzeit in erster Linie Mikroorganismen – mit neuen, definierten Eigenschaften zu konzipieren. Dabei wird auf die Resultate vieler naturwissenschaftlicher Disziplinen aufgebaut, die wiederum mit ingenieurwissenschaftlichen Verfahren und informationstechnologischen Ansätzen verbunden werden. Grundlage dafür bilden die weiterentwickelten Methoden der Bio- und Gentechnologie, vor allem die technischen Möglichkeiten, Erbinformationen immer schneller zu entschlüsseln und neu zu synthetisieren. Eine Abgrenzung von der genetischen Manipulation ist dabei nicht immer trennscharf möglich. Zum jetzigen Zeitpunkt konzentrieren sich die Arbeiten im Bereich der Synthetischen Biologie noch überwiegend auf die Grundlagenforschung. Erste Anwendungen für die nahe Zukunft sind aber bereits im Bereich von Biokraftstoffen und Medikamenten geplant. Weitere Anwendungen sind für die Bereiche der Umwelttechnologie und der Biotechnologie angedacht.

Von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie von Umweltschutzorganisationen wird vermehrt auf Risiken von im Labor erzeugten und so nicht in der Natur existierenden Organismen gewarnt. Debattiert wird hierbei insbesondere, wie ungewollte Freisetzungen vermieden und Mensch und Natur am besten geschützt werden können. Ebenfalls diskutiert wird im Zusammenhang mit Synthetischer Biologie das Thema „Bioterrorismus“. Gestellt werden aber auch ethische Fragen. So wird insbesondere darüber diskutiert, was die Kreation neuen Lebens für unser Menschenbild bedeuten könnte.

Mediales Aufsehen erregte das Thema Synthetische Biologie im Jahr 2010, als Craig Venter die erste vollständige Herstellung eines Mikroorganismus verkündete. Bereits vor diesem Ereignis haben sich in Deutschland der Deutsche Ethikrat und der Ethikbeirat des Deutschen Bundestages mit dem Thema beschäftigt, sowie die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologie – EGE. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft e. V. (DFG), die acatech – DEUTSCHE AKADEMIE DER TECHNIKWISSENSCHAFTEN e. V. und die Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften haben zu diesem Thema eben-

---

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Bildung und Forschung vom 18. März 2011 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

falls 2009 eine gemeinsame Stellungnahme herausgegeben. Auch zahlreiche gesellschaftliche Gruppen beschäftigen sich vermehrt mit dem Thema.

Eine frühzeitige gesellschaftliche und politische Begleitung dieser Technologie ist notwendig, um die enormen Chancen und Potenziale zu erkennen und zu nutzen und um mögliche Risiken absehen und ihnen begegnen zu können. Dafür sind fortlaufend Informationen für Parlament und Gesellschaft über den aktuellen Stand der Forschung, der Entwicklung, des Einsatzes und des Umgangs mit Aspekten der Synthetischen Biologie unabdingbar.

1. Welche Definition der Synthetischen Biologie verwendet die Bundesregierung, und inwieweit ist diese international anerkannt?

Die Bundesregierung beobachtet aufmerksam den Meinungsbildungsprozess in der Wissenschaft mit Blick auf eine national wie international konsensfähige Definition der Synthetischen Biologie. Verwiesen wird in diesem Zusammenhang insbesondere auf „Opinion 25: Ethics of synthetic biology“ der European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission (EGE) und auf eine 2009 veröffentlichte gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Akademie der Technikwissenschaften acatech, der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina und der Deutschen Forschungsgemeinschaft DFG (ISBN 978-3-527-32791-1, WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KgaA, Weinheim, 2009), in der das Forschungsfeld der Synthetischen Biologie umfassend dargestellt wird. Nach Auffassung der Bundesregierung ist diese Stellungnahme ein wichtiger Beitrag zu diesem Meinungsbildungsprozess.

2. In welchen internationalen Organisationen hat sich die Bundesregierung an Debatten über Aspekte der Synthetischen Biologie beteiligt, und was waren bzw. sind die Ziele dieser Beratungen?

Die Bundesregierung hat an einem Symposium der Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) über Aspekte der Synthetischen Biologie teilgenommen, dessen Ziel darin bestand, Möglichkeiten und Herausforderungen der Synthetischen Biologie im globalen Kontext zu untersuchen. Dabei wurden insbesondere die organisatorischen und politischen Voraussetzungen und Rahmenbedingungen sowie die Vorbereitung weltweit gültiger Richtlinien und Standards diskutiert. Auf europäischer Ebene wurde eine Knowledge-based Bio-Economy Collaborative Working Group (KBBE-NET CWG) für Synthetische Biologie eingerichtet, welche die Potentiale der Synthetischen Biologie und möglicher transnationaler Forschungskollaborationen in diesem Bereich analysiert. Ein Ziel dieser Beratungen war und ist für die Bundesregierung insbesondere die Begleitung des internationalen Diskussionsprozesses im Hinblick auf eine konsensfähige Definition der Synthetischen Biologie sowie auf rechtliche und ethische Aspekte.

3. Mit welcher Summe hat die Bundesregierung die Forschung in der Synthetischen Biologie seit 2005 bis heute pro Jahr unterstützt, und aus welchen Haushaltstiteln erfolgte diese Förderung?

4. Welche Bundesministerien fördern den Bereich der Synthetischen Biologie mit welcher Summe?

Die Fragen 3 und 4 werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Bundesregierung hat bisher keine Forschungs- und Entwicklungsprojekte spezifisch in der Synthetischen Biologie gefördert. Gefördert werden jedoch Projekte der Innovations- und Technikanalyse sowie der sozialen und ethischen

Begleitforschung zur Synthetischen Biologie: Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert ein Projekt zur Innovations- und Technikanalyse (ca. 450 000 Euro; 2010 bis 2013, Titel: 30 04/54 01) sowie weitere Projekte zur sozialen und ethischen Begleitforschung (ca. 709 000 Euro; 2010 bis 2013, Titel: 30 04/685 31) mit einer Gesamtsumme von ca. 1,159 Mio. Euro.

Darüber hinaus wird die Bundesregierung in enger Abstimmung mit den Akademien und Wissenschaftsorganisationen darüber befinden, ob und welche Fördermaßnahmen in Zukunft in dem Bereich der synthetischen Biologie notwendig sind und in welchem Umfang diese Förderung erfolgen wird.

5. Wie hoch ist der finanzielle Einsatz der Bundesregierung für die Sicherheitsforschung im Bereich der Synthetischen Biologie (bitte aufgeschlüsselt pro Jahr von 2005 bis heute)?

   Welchen Prozentsatz macht dies an den gesamten Forschungsausgaben des Bundes für Synthetische Biologie aus (bitte aufgeschlüsselt pro Jahr von 2005 bis heute)?

In der Sicherheitsforschung werden im Bereich der Synthetischen Biologie von der Bundesregierung keine Projekte gefördert.

6. Wie hoch ist der finanzielle Einsatz der Bundesregierung für die soziale und ethische Begleitforschung im Bereich der Synthetischen Biologie (bitte aufgeschlüsselt pro Jahr von 2005 bis heute)?

   Wie viel Prozent macht dies an den gesamten Forschungsausgaben des Bundes für Synthetische Biologie aus (bitte aufgeschlüsselt pro Jahr von 2005 bis heute)?

Da es sich bei der Synthetischen Biologie um ein relativ junges Forschungsfeld handelt, haben Begleitprojekte erst in den letzten Jahren eine Rolle gespielt. Im Jahr 2010 wurden ca. 207 000 Euro für die Begleitforschung zur Synthetischen Biologie ausgegeben, im Jahr 2011 werden es ca. 383 000 Euro sein. In den vorangegangenen Jahren wurden keine einschlägigen Projekte gefördert.

Dies macht in den Jahren 2010 und 2011 jeweils 100 Prozent der Gesamtförderung zur Synthetischen Biologie aus.

7. Wie hoch sind die öffentlichen Forschungsausgaben für Synthetische Biologie in Frankreich, Großbritannien, den USA, China und Russland?

In den USA beliefen sich im Zeitraum 2005 bis 2010 die öffentlichen Forschungsausgaben für Synthetische Biologie auf insgesamt ca. 430 Mio. US-Dollar. In Großbritannien wurden im gleichen Zeitraum ca. 30 Mio. Euro öffentliche Forschungsmittel für Synthetische Biologie bereitgestellt (Quelle: „Trends in Synthetic Biology Research Funding in the United States and Europe“, Woodrow Wilson International Center for Scholars/Synthetic Biology Project 2010). Über die öffentlichen Forschungsausgaben für Synthetische Biologie in Russland, Frankreich und China liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

8. Wie hoch sind die Ausgaben bzw. wie hoch ist der Prozentsatz für die sogenannte Sicherheitsforschung im Bereich der Synthetischen Biologie in den Ländern Frankreich, Großbritannien, den USA, China und Russland?

Über die Ausgaben bzw. den Prozentsatz für die sogenannte Sicherheitsforschung im Bereich der Synthetischen Biologie liegen der Bundesregierung für Frankreich, Großbritannien, die USA, China und Russland keine Angaben vor.

9. Wie hoch sind die Ausgaben der deutschen Wirtschaft für den Bereich der Synthetischen Biologie, und welchen Prozentsatz nimmt dabei die Sicherheitsforschung ein?

Die Höhe der Ausgaben der deutschen Wirtschaft für den Bereich der Synthetischen Biologie und damit auch der Prozentsatz, den dabei die Sicherheitsforschung einnimmt, sind der Bundesregierung nicht bekannt.

10. In welchem Bereich erwartet die Bundesregierung den größten gesellschaftlichen Nutzen aus den Erkenntnissen der Synthetische Biologie?

Wissenschaftliche Erkenntnisse der Synthetischen Biologie sind nach Auffassung führender Wissenschaftsorganisationen generell für Anwendungen in den Bereichen Umweltschutz, Energie, chemische Produkte und neuartige Materialien sowie in der Biomedizin und Biopharmazeutik zu erwarten (siehe dazu Stellungnahme Synthetische Biologie acatech, Leopoldina und DFG; ISBN 978-3-527-32791-1, WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, 2009).

11. Plant die Bundesregierung, die öffentliche Risikoeinschätzung der Synthetischen Biologie aktiv mitzugestalten, indem etwa Plakatkampagnen, Informationsbroschüren für Schulen, Internetplattformen oder Vergleichbares in Auftrag gegeben werden?

12. Wie plant die Bundesregierung zu verhindern, dass auch die Synthetische Biologie in eine „Akzeptanzfalle“ gerät, in der sich die so genannten Grüne Gentechnik bereits seit vielen Jahren befindet?

Die Fragen 11 und 12 werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Bundesregierung verfolgt den zurzeit in der Wissenschaft und in der Öffentlichkeit stattfindenden Diskussionsprozess zur Synthetischen Biologie, der auch Fragen der Akzeptanz und der öffentlichen Risikoeinschätzung einschließt, um eine Positionierung zu diesem Forschungsbereich zu erarbeiten. Die Synthetische Biologie wird als aufkommender Forschungszweig der Biologie im Rahmen bestehender und vom BMBF beauftragter Informationsangebote wie biotechnologie.de und dem Strategieprozess „Nächste Generation biotechnologischer Verfahren- Biotechnologie 2020+“ behandelt. So wurde beispielsweise anlässlich der Auftaktkonferenz des Strategieprozesses am 8. Juli 2010 ein Satelliten-Symposium zur Synthetischen Biologie durchgeführt.

13. Wie bewertet die Bundesregierung die Synthetisierung des Polio-Virus bzw. des Virus der Spanischen Grippe und die darauffolgende wissenschaftliche Veröffentlichung unter dem Aspekt der Biosecurity und der Wissenschaftsfreiheit?

Die Bundesregierung sieht derzeit in Übereinstimmung mit den Empfehlungen führender Wissenschaftsorganisationen (z. B. Stellungnahme Synthetische Biologie acatech, Leopoldina und DFG; ISBN 978-3-527-32791-1, WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KgaA, Weinheim, 2009) keinen gesetzlichen oder regulatorischen Handlungsbedarf, da die Sicherheitsrisiken der Synthetischen Biologie denen der bekannten biotechnologischen Methoden ähneln und durch bestehende gesetzliche Regelungen, wie insbesondere das Gentechnikgesetz, das Außenwirtschaftsgesetz und das Kriegswaffenkontrollgesetz angemessen erfasst sind. Diese gesetzlichen Regularien werden durch freiwillige Selbstverpflichtungen der Industrie unterstützt, um zu gewährleisten, dass nur vertrauenswürdige Empfänger Zugang zu potenziell zu missbrauchenden Nukleinsäuren bekommen (www.genesynthesisconsortium.org/Harmonized_Screening_Protocol_files/IGSC%20Harmonized%20Screening%20Protocol.pdf; www.ia-sb.eu/tasks/sites/synthetic-biology/assets/File/pdf/iasb_code_of_conduct_final.pdf). Die Bundesregierung teilt weiterhin die in der Stellungnahme Synthetische Biologie von acatech, Leopoldina und DFG dargelegte Einschätzung, dass ein kontinuierliches wissenschaftliches Monitoring bezüglich der Chancen und Risiken der Synthetischen Biologie benötigt wird, um die schnellen Entwicklungen in diesem Forschungsfeld verantwortungsbewusst zu begleiten. Die Bundesregierung wird dahingehend von der Zentralen Kommission für die biologische Sicherheit (ZKBS), die die Bundesregierung und die Länder seit 1978 in Fragen zur Sicherheit der Gentechnik berät, unterstützt. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 55 verwiesen.

14. Wie bewertet die Bundesregierung die in der Stellungnahme von DFG, acatech und Leopoldina abgegebenen Empfehlungen zur Synthetischen Biologie?

15. Inwieweit wurden die Stellungnahme der DFG, acatech und Leopoldina bisher umgesetzt, bzw. warum wurden sie gegebenenfalls nicht umgesetzt?

Die Fragen 14 und 15 werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Bundesregierung hat die Stellungnahme von acatech, Leopoldina und DFG zur Kenntnis genommen. Nach Auffassung der Bundesregierung ist die Stellungnahme, in der das Forschungsfeld der Synthetischen Biologie umfassend dargestellt wird, ein wichtiger Beitrag zu dem zurzeit in der Wissenschaft auf nationaler wie auch internationaler Ebene stattfindenden Meinungsbildungsprozess. Die Bundesregierung verfolgt diesen Diskussionsprozess zur Synthetischen Biologie und die künftigen Entwicklungen auf diesem Gebiet mit großem Interesse.

16. Wie bewertet die Bundesregierung den von Testbiotech e. V. – Institut für unabhängige Folgenabschätzung in der Biotechnologie initiierten und von verschiedenen Umweltorganisationen unterstützten „Aufruf zum Internationalen Jahr der biologischen Vielfalt 2010 – Schutz der Umwelt vor Synthetischen Organismen“, kann sie deren Forderungen unterstützen, und wenn nein, warum nicht?

17. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus dem in 2006 veröffentlichten, offenen Brief von 38 Organisationen, und einem ähn-

lichen Brief von 58 Organisationen aus 22 Ländern aus dem Jahr 2010 (zum Gutachten der US Presidential Commission), die eine freiwillige Regulierung der Synthetischen Biologie abgelehnt haben, und teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass eine Regulierung der Synthetischen Biologie über freiwillige Vereinbarungen und Selbstverpflichtungen nicht hinreichend ist?

Die Fragen 16 und 17 werden im Zusammenhang beantwortet.

Aufrufe von Interessenverbänden werden von der Bundesregierung grundsätzlich nicht bewertet.

18. Wie bewertet die Bundesregierung die grundsätzliche Entwicklung eines EU-Kodex zur Forschung im Bereich der Synthetischen Biologie?

    Was ist der Stand der Entwicklung eines solchen Kodex auf EU-Ebene, und welche Kernforderung sollte nach dem Willen der Bundesregierung ein solcher Kodex beinhalten?

Auf EU-Ebene wurde 2009 die „Opinion 25: Ethics of synthetic biology“ der European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission (EGE) veröffentlicht, deren Schlussfolgerungen und Empfehlungen eine wichtige Grundlage für den weiteren europäischen Meinungsbildungsprozess darstellen.

19. Wie bewertet die Bundesregierung den 2008 veröffentlichten Bericht der ETC-Gruppe, die die Synthetische Biologie als „extreme genetic engineering“ bezeichnet hat, und würde die Bundesregierung sich dieser Bewertung anschließen, und wenn nein, aus welchen Gründen nicht?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 16 und 17 verwiesen.

20. Wie bewertet die Bundesregierung die Synthetische Biologie unter ethischen Aspekten, welche Anwendungen sind dabei als besonders chancenreich, welche als besonders problematisch einzuordnen?

Hinsichtlich der Bewertung der Synthetischen Biologie unter ethischen Aspekten wird auf die Antwort zu den Fragen 14 und 15 verwiesen.

21. In welchen Bereichen sind in naher Zukunft wissenschaftliche bzw. anwendungsnahe Durchbrüche im Bereich der Synthetischen Biologie zu erwarten?

Die Forschung zur Synthetischen Biologie befindet sich zumeist noch im Grundlagenstadium, dennoch beginnen die Methoden der Synthetischen Biologie bereits jetzt bei der Entwicklung innovativer Anwendungen in den Bereichen Umweltschutz, Energie, chemische Produkte und neuartige Materialien sowie in der Biomedizin und Biopharmazeutik eine Rolle zu spielen (siehe dazu auch Stellungnahme Synthetische Biologie acatech, Leopoldina, DFG; ISBN 978-3-527-32791-1, WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KgaA, Weinheim, 2009). Es lässt sich derzeit noch nicht abschätzen, wann mit der Entwicklung und Einführung auf Methoden der Synthetischen Biologie beruhender Produkte, wie z. B. Arzneimitteln, zu rechnen ist. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 10 verwiesen.

22. Ist der Bundesregierung bekannt, wann das mit Hilfe von synthetischen Organismen hergestellte Artemisinin zur Bekämpfung von Malaria auf den Markt kommen wird?

Der Bundesregierung liegen keine Informationen vor, wann ein mit Hilfe von Synthetischen Organismen hergestelltes Artemisinin zur Bekämpfung von Malaria auf den Markt kommen wird.

23. Welche Projekte zur Herstellung von Impfstoffen mit Hilfe der Synthetischen Biologie sind der Bundesregierung bekannt?

    Handelt es sich dabei um Impfstoffe, die in Form von lebenden Organismen in Verkehr gebracht werden sollen?

    Wie schätzt die Bundesregierung grundsätzlich Kostenaufwand und Nutzen in diesem Bereich ein?

Die Methoden der Synthetischen Biologie könnten es in Zukunft ermöglichen, künstliche biologische Systeme zu erzeugen, die entweder in der Impfstoffherstellung eingesetzt oder selbst als Impfstoffe angewendet werden könnten. Die Ansätze zur Herstellung von Impfstoffen mit Hilfe der Synthetischen Biologie befinden sich allerdings derzeit ausschließlich noch in der experimentellen Phase. Konkrete Anträge zu einer klinischen Studie oder auf Zulassung eines solchen Impfstoffes liegen der zuständigen Bundesoberbehörde nicht vor und sind dieser auch für andere Länder nicht bekannt.

24. Aufgrund welcher Rahmenbedingungen war es nach Auffassung der Bundesregierung Craig Venter möglich, seine Fortschritte in der Synthetischen Biologie in den USA zu erreichen, und wie unterscheiden sich diese Rahmenbedingungen von denen in Deutschland bzw. in Europa?

Die Bundesregierung bewertet grundsätzlich nicht die Rahmenbedingungen anderer Staaten im Hinblick auf konkrete Forschungsarbeiten einzelner Forscher oder Forschergruppen.

25. Welche Pläne hat die Bundesregierung, um zukünftig Entrepreneuren wie Craig Venter in Deutschland ein sowohl wissenschaftliches wie unternehmerisches Engagement zu erleichtern?

Die Bundesregierung erleichtert mit ihren Maßnahmen zur Forschungs- und Wirtschaftsförderung zukünftigen Entrepreneuren ein wissenschaftliches wie unternehmerisches Engagement.

26. Ist nach Meinung der Bundesregierung die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) zum jetzigen Zeitpunkt sowohl im Hinblick auf die personelle Ausstattung wie in Bezug auf die Qualität der neuen Fragen in der Synthetischen Biologie in der Lage, die aktuelle Entwicklung im Bereich der Synthetischen Biologie wissenschaftlich zu begleiten?

    Wenn nicht, welche andere Einrichtung sollte und könnte nach Auffassung der Bundesregierung mit einem Monitoring in diesem Themenfeld befasst werden?

Eine Beratung der Bundesregierung durch die ZKBS im Bereich der Synthetischen Biologie ist vorgesehen. Die ZKBS ist ein Gremium, das u. a. Experten aus verschiedenen Teilbereichen der Biologie wie z. B. der Genetik, der Virolo-

gie, der Zellbiologie und der Mikrobiologie versammelt, die die erforderliche Kompetenz besitzen, auch Fragen der Synthetischen Biologie bewerten zu können. Einige Mitglieder bearbeiten in ihrem jeweiligen Fachgebiet Fragestellungen der Synthetischen Biologie. Organisatorisch wird die ZKBS durch ihre am Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) angesiedelte Geschäftsstelle unterstützt. Hier wurde zunächst eine für zwei Jahre befristete Stelle geschaffen, um das Monitoring der Synthetischen Biologie durch die ZKBS wissenschaftlich vorzubereiten und die ZKBS durch die Erarbeitung von Kriterien zur Risikobewertung zu unterstützen.

27. Ist geplant, ein Gremium vergleichbar der NanoKommission für den Bereich Synthetische Biologie zu etablieren, und wenn ja, wann ist mit deren Einrichtung zu rechnen, und wenn nein, warum nicht?

Gegenwärtig ist die Etablierung eines Gremiums vergleichbar der Nanokommission für den Bereich der Synthetischen Biologie nicht geplant. Im Übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 14 und 15 verwiesen.

28. Mit welcher Summe wird die Synthetische Biologie innerhalb des 7. Forschungsrahmenprogramms gefördert, und wird sich die Bundesregierung hier für eine verstärkte Förderung einsetzen mit dem Ziel, den Vorsprung der USA in diesem Bereich zumindest zu verringern?

Im 7. Forschungsrahmenprogramm der EU werden derzeit zwei Forschungsprojekte in der Synthetischen Biologie mit einer Summe von ca. 10,8 Mio. Euro gefördert. Weitere Projekte, die sich mit den notwendigen Rahmenbedingungen für Forschung im Bereich Synthetische Biologie befassen, werden mit insgesamt ca. 2,3 Mio. Euro gefördert. Insgesamt werden damit ca. 13,1 Mio. Euro Fördermittel im 7. Forschungsrahmenprogramm für Forschungen im Bereich der Synthetischen Biologie bereitgestellt. Zur Ausgestaltung des 8. Forschungsrahmenprogramms liegen der Bundesregierung derzeit noch keine konkreten Informationen vor.

29. Wie bewertet die Bundesregierung die Chancen und Risiken des Einsatzes von Synthetischer Biologie im Bereich der Erzeugung von Biokraftstoff der zweiten Generation?

Die Nutzung Synthetischer Biologie in ausgewählten Einsatzbereichen könnte zukünftig die Erschließung bisher ungenutzter Reststoffe und Ganzpflanzenbestandteile für neue, qualitativ hochwertige Biokraftstoffe begünstigen. Möglicherweise damit verbundene Risiken sind ähnlich wie bei dem Einsatz gentechnisch veränderter Mikroorganismen für diese Ziele zu bewerten.

30. Welche Projekte mit welchen konkreten technischen Zielen werden im Biokraftstoffbereich durch die Bundesregierung gefördert?

Die Bundesregierung hat bislang keine Programme bzw. Fördermaßnahmen aufgelegt, die spezifisch auf die Förderung der Synthetischen Biologie ausgerichtet sind.

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) fördert über den Projektträger Fachagentur Nachwachsende Rohstoffe e. V. (FNR) Forschungs- und Entwicklungsprojekte im Bereich Biokraftstoffe. Eine Liste laufender Vorhaben ist im Folgenden beigefügt.

FKZ	Thema
22008607	Verbundvorhaben MtSynfuels, Teilvorhaben 2: Wissenschaftliche Begleitung – Fragestellungen zu Reaktionstechnik und Bilanzierung
22008807	Unterstützung eines Qualitätssicherungssystems bei der Produktion von Rapsölkraftstoff durch den Einsatz Nahinfrarotspektroskopischer Methoden
22019907	Synthesekraftstofferzeugung aus Biomasse – Erzeugung und Vergasung von Slurrys durch Schnellpyrolyse bzw. Hochdruck-Flugstromvergasung und Synthese von Methanol aus Biomasse – Bauabschnitt 2: Vergasung
22000708	Verbundvorhaben: GoBio – Gezielte Optimierung von kraftstoffführenden Komponenten für biogene Kraftstoffe in mobilen Applikationen; Teilvorhaben 1: Verfahrensentwicklung, Entwicklung von Prüfkraftstoffen, Hardware in the Loop Test
22002708	Verbundvorhaben: Bioethanolverfahren mit thermischer Tresternutzung – Teilvorhaben 2: Praxiserprobung und Optimierung
22003308	Verbundvorhaben: GoBio – Gezielte Optimierung von kraftstoffführenden Komponenten für biogene Kraftstoffe in mobilen Applikationen; Teilvorhaben 2: Analyse von Kraftstoffen und Kraftstoffkomponenten, Entwicklung von Schnelltests
22003408	Verbundvorhaben: GoBio – Gezielte Optimierung von kraftstoffführenden Komponenten für biogene Kraftstoffe in mobilen Applikationen; Teilvorhaben 3: Additiventwicklung, Entwicklung von Kraftstoffkomponenten für Schnelltests
22003508	Verbundvorhaben: GoBio – Gezielte Optimierung von kraftstoffführenden Komponenten für biogene Kraftstoffe in mobilen Applikationen; Teilvorhaben 4: Prüfstandsentwicklungen (HiL)
22003608	Verbundvorhaben: GoBio – Gezielte Optimierung von kraftstoffführenden Komponenten für biogene Kraftstoffe in mobilen Applikationen; Teilvorhaben 5: Kraftstoffkomponentenentwicklung, Dauerversuche (Standheizungen)
22003708	Verbundvorhaben: GoBio – Gezielte Optimierung von kraftstoffführenden Komponenten für biogene Kraftstoffe in mobilen Applikationen; Teilvorhaben 6: Materialverträglichkeitsuntersuchungen, Dauerversuche
22006208	Verbundvorhaben: Einsatz der Hochleistungs-Sequencing-Batch-Reaktor-Technologie sowie der Pervaporation mit hydrophoben Zeolithmembranen zur effektiven und energiesparenden Bioethanolerzeugung; Teilvorhaben 1: Entwicklung HSBR-Fermentation
22006308	Verbundvorhaben: Einsatz der Hochleistungs-Sequencing-Batch-Reaktor-Technologie sowie der Pervaporation mit hydrophoben Zeolithmembranen zur effektiven und energiesparenden Bioethanolerzeugung; Teilvorhaben 2: Entwicklung der Messtechnik
22006508	Verbundvorhaben: Einsatz der Hochleistungs-Sequencing-Batch-Reaktor-Technologie sowie der Pervaporation mit hydrophoben Zeolithmembranen zur effektiven und energiesparenden Bioethanolerzeugung; Teilvorhaben 4: Pervaporation
22017308	Verbundvorhaben: Weiterentwicklung von Kraftstoffdampfrückhalte-systemen (KDRS) zur Vermeidung dampfförmiger Kraftstoffverluste bei Verwendung von Bioethanol als Kraftstoffadditiv, Teilvorhaben 1: Absorbermodellierung
22018308	Betriebsverhalten von Schmieröl im Rapsöl- und Biodieselbetrieb (Schmierölstabilität)
22027408	Verbundvorhaben: Weiterentwicklung von Kraftstoffdampfrückhalte-systemen (KDRS) zur Vermeidung dampfförmiger Kraftstoffverluste bei Verwendung von Bioethanol als Kraftstoffadditiv, Teilvorhaben 2: Untersuchungen zu Adsorbentien
22012109	Verbundvorhaben: Einsatz der Hochleistungs-Sequencing-Batch-Reaktor-Technologie sowie der Pervaporation mit hydrophoben Zeolithmembranen zur effektiven und energiesparenden Bioethanolerzeugung; Teilvorhaben 3: Pre-Engineering und Wirtschaftlichkeit

FKZ	Thema
22012909	Aufbau und Implementierung des International Sustainability and Carbon Certification (ISCC) Regelbetriebs
22017809	Synthesekraftstofferzeugung aus Biomasse – Erzeugung und Vergasung von Slurrys durch Schnellpyrolyse bzw. Hochdruckflugstromvergasung und Kraftstoffsynthese aus Biomasse – Bauabschnitt III und IV Gasreinigung und Kraftstoffsynthese
22018809	Entwicklung geeigneter Kennzahlen für die Charakterisierung von ethanolhaltigen Kraftstoffen zur Beschreibung abnormaler Verbrennungserscheinungen
22020509	Hydrothermale Carbonisierung (HTC) – Produktanalyse, technische Evaluierung, landwirtschaftliche Einsatzfelder
22021409	Evaluierungsstudie im Hinblick auf eine großindustrielle Produktion von BtL-Kraftstoffen (FKZ: UM 09 47 836)
22002210	Verbundvorhaben: Vergleich zweier Entnahmesysteme zur Probensammlung für Mutagenitätsanalysen; Teilvorhaben 1: Probeentnahmesystem TU München
22004710	Fluoreszenzspektroskopische Charakterisierung und Identifizierung von Kraftstoffgemischen zur Entwicklung eines Kraftstoffsensors (TRLFS)
22004810	Parametrierung der physikalisch-chemischen Eigenschaften von Biokraftstoffen der 1,5. Generation
22005310	Verbundvorhaben: Vergleich zweier Entnahmesysteme zur Probensammlung für Mutagenitätsanalysen; Teilvorhaben 2: Probeentnahmesystem und Mutagenitätsanalyse vTI
22005610	Verbundvorhaben: Alterung von Dieselabgaskatalysatoren im Betrieb mit Biokraftstoffen (Rapid Kat Ageing); Teilvorhaben 1: Katalysatoren
22009610	Verbundvorhaben: Alterung von Dieselabgaskatalysatoren im Betrieb mit Biokraftstoffen (Rapid Kat Ageing); Teilvorhaben 2: Biokraftstoffe

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert im Biokraftstoffbereich in den Fördermaßnahmen „BioEnergie2021“, „Biotechnologie2020+“, „Kooperation mit Indonesien in der Biotechnologie“ und in „FORSYS“ die im Folgenden aufgelisteten Projekte. Diese Projekte sind der Biotechnologie und nicht der Synthetischen Biologie zuzuordnen, da in diesen Projekten mit herkömmlichen biotechnischen Verfahren gearbeitet wird.

FKZ	Thema
0315419A-B	BioEnergie2021: „Biofuels 2021 – Innovative Biokraftstoffe aus der Bioraffinerie der Zukunft“
0315429A-E	BioEnergie2021: „BioÖl – Biotechnologische Sink-Regulation zur Erhöhung und Optimierung der Kapazität der Rapsölproduktion“
0315559A-J	BioEnergie2021: „BIORAFFINERIE2021 – Energie aus Biomasse – Neue Wege zur integrierten Bioraffinerie“
0315521	BioEnergie2021: „ModulC: Resistente Pflanzen für die Bioethanolgewinnung durch Optimierung der Biosynthese des Zellwandpolymers Callose“
03155518	BioEnergie2021: „ModulC: Entwicklung eines anaeroben Biotransformationsverfahrens zur Umsetzung von Lignocellulose zu Hexanol“
0315842	BioEnergie2021: „Forschungsvorhaben Verfahrensentwicklung Cellulose-Ethanol Demonstrationsanlage“

FKZ	Thema
0315485A-B	Verbundprojekt Biotechnologie 2020+: „Zellfreie Bioproduktion von hydrophoben Synthesebausteinen aus nachwachsenden Rohstoffen“
0315694A-D	Verbundprojekt: IG-Biotech: „Integrierte Produktion biobasierter Kraftstoffe, Produkte und Chemikalien in einem Multi-Feedstock-Prozess“
0315274A-D	Verbundprojekt FORSYS-Partner: „Systembiologie der Produktion von Biokraftstoffen durch Cyanobakterien“

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) fördert im Biokraftstoffbereich im Förderprogramm „Forschung und Entwicklung zur klimaeffizienten Optimierung der energetischen Biomassenutzung“ die im Folgenden aufgelisteten Projekte. Der Fokus dieser Forschungs- und Entwicklungsprojekte liegt auf der Erprobung und Optimierung klimaeffizienter praxistauglicher Verfahren und Konzepte zur energetischen Verwertung von Biomasse und biogenen Reststoffen insbesondere für die Herstellung von Biokraftstoffen der zweiten Generation. Gegenstand der Projekte ist teilweise auch die Anwendung von Enzymmixturen zur Prozessoptimierung, welches jedoch eher dem Bereich der Biotechnologie zuzuordnen ist. Die Grundlagenforschung und Entwicklung im Bereich der Synthetischen Biologie beispielsweise zur Konstruktion von Enzymen und deren Eigenschaften sind jedoch nicht Fördergegenstand.

FKZ	Thema
03KB007	Screening von biogenen Abfallsubstanzen zur Umwandlung in Benzin-und Dieselkraftstoffe durch katalytisches Cracken
03KB008	Monitoring zur Wirkung nationaler und internationaler gesetzlicher Rahmenbedingungen auf die Marktentwicklung im Biokraftstoffsektor
03KB010A-B	Verbundprojekt: Einsatz von biogenen Rest- und Abfallstoffen in thermochemischen Anlagen zur Kraft- und Brennstoffbereitstellung
03KB011A-C	Verbundprojekt: FuE – Plattform „BtG“ – FuE-Modul F1 „Brennstoff-Flexibilisierung
03KB019A-B	Verbundprojekt: Sozial- und verhaltenswissenschaftliche Aspekte der Kraftstofferzeugung und -nutzung aus Biomasse – Akzeptanz von Biokraftstoffen –
03KB025A-C	Verbundprojekt: Optimierung der Regionalen Bioalkoholherstellung aus biogenen Reststoffen (RE2ALKO)
03KB028	SNG und LPG aus biogenen Reststoffen – technische Machbarkeit und Verwertungspotenzial
03KB030	Optimierung des Downstream-Processing innerhalb der fermentativen Herstellung von Biokraftstoffen

31. Sind der Bundesregierung Pläne bekannt, in Deutschland eine Anlage zur Herstellung von Biokraftstoffen der zweiten Generation zu errichten, in der Organismen mit synthetischem Erbgut zum Einsatz kommen sollen?

Derartige Pläne sind der Bundesregierung nicht bekannt.

32. Fördert die Bundesregierung solche Anlagen oder die Erzeugung entsprechender Organismen in anderen Teilen der Welt?

Die Bundesregierung fördert keine solchen Anlagen oder die Erzeugung entsprechender Organismen in anderen Teilen der Welt.

33. Fördert die Bundesregierung Programme, bei denen synthetisch veränderte Organismen in die Natur entweichen könnten?

    Wenn ja (bitte um Auflistung), welche Sicherheitsauflagen zum Schutz von Menschen und Umwelt existieren dafür?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 3, 4, 44 sowie 59 verwiesen.

34. Sind der Bundesregierung über die von ihr geförderten Programme hinausgehend Projekte im Bereich Synthetischer Biologie in Deutschland bekannt, bei der eine Freisetzung synthetischer Organismen geplant ist?

Der Bundesregierung sind keine Projekte im Bereich Synthetischer Biologie in Deutschland bekannt, bei denen eine Freisetzung Synthetischer Organismen geplant ist. Ergänzend wird auf die Antwort zu Frage 59 verwiesen.

35. Welche Maßnahmen müssen derzeit in Deutschland von den jeweiligen Labors ergriffen werden, um eine ungewollte Freisetzung synthetischer Organismen oder deren Erbgut zu verhindern?

Synthetische Organismen und deren Erbgut fallen in den Regelungsbereich des Gentechnikgesetzes. Es sind die im Gentechnikgesetz und der Gentechnik-Sicherheitsverordnung festgelegten Sicherheitsmaßnahmen einzuhalten und eine Sicherheitsbewertung der Synthetischen Organismen vorzunehmen. Je nach Ergebnis der Sicherheitsprüfung sind Sicherheitsmaßnahmen der Stufen 1 bis 4 einzuhalten.

36. Wie bewertet die Bundesregierung die Synthetische Biologie unter dem Aspekt des Bioterrorismus?

Nach hiesiger Einschätzung ist der Aufwand zur Veränderung existierender mikrobiologischer Erreger bzw. die Neusynthese bakterieller oder viraler Erreger, gemessen an der Verfügbarkeit der in der Natur vorkommenden Pathogene so groß, dass die Gefahr der Nutzung zu terroristischen Zwecken derzeit gering eingeschätzt wird.

37. Sind der Bundesregierung Informationen bekannt, wonach es bereits Versuche gegeben hat, das Wissen über die Synthetische Biologie für terroristische Zwecke zu nutzen?

Es liegen der Bundesregierung keine Informationen über Versuche vor, Methoden der Synthetischen Biologie für terroristische Zwecke zu nutzen.

38. Sind der Bundesregierung Informationen bekannt, wonach das Wissen über die Synthetische Biologie für militärische Anwendung genutzt wird, bzw. gibt es weltweit in diesem Bereich ernst zu nehmende militärische Forschungsprogramme?

Der Bundesregierung liegen keine Informationen über ernst zu nehmende militärische Forschungsprogramme vor. Dies schließt nicht aus, dass Wissen über die Synthetische Biologie für militärische Anwendungen genutzt wird, z. B. bei der Forschung und Entwicklung zum Schutz gegen Infektionserreger, die B-Waffen-Potential besitzen. Darüber hinaus ist der Bundesregierung ein Projekt im militärischen Bereich bekannt, das eher im Bereich der zellulären Grundlagenforschung angesiedelt ist und speziell auf der Nutzung der Synthetischen Biologie aufbaut. Nach dem Übereinkommen über das Verbot von biologischen Waffen und Toxinwaffen, einem seit 1975 in Kraft befindlichen Abrüstungsvertrag, ist es verboten, Biologie für nichtfriedliche Zwecke zu nutzen. Dies schließt die Synthetische Biologie ein.

39. Gibt es Erkenntnisse der Bundesregierung, ob terroristische Organisationen Interesse am Thema Synthetische Biologie gezeigt haben, und wenn ja, welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus diesen Erkenntnissen?

Hinweise auf ein Interesse von Terrorgruppen an Methoden der Synthetischen Biologie liegen derzeit nicht vor.

40. Welche Kriterien der Risikobewertung nutzt die Bundesregierung für Anwendungen und Forschungsprojekte in der Synthetischen Biologie angesichts der Tatsache, dass hier teilweise sehr neue Verfahren und Ansätze genutzt werden, für die so gut wie kein Erfahrungswissen oder Vergleichskategorien und -muster zur Verfügung stehen?

Die Anwendungen und Forschungsprojekte, die es zurzeit im Bereich der Synthetischen Biologie gibt, unterliegen in allen Aspekten der Risikobewertung dem geltenden Recht. Im Übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 33 und 35 verwiesen. Die Bewertungskriterien sind in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) gemäß § 5 Absatz 1 GenTSV im Anhang I GenTSV festgehalten.

41. Wie viele Firmen in Deutschland bieten kommerziell die Synthetisierung von Gensequenzen an?

    Wie steht Deutschland im weltweiten Vergleich im Bereich der kommerziellen Synthetisierung?

Soweit der Bundesregierung bekannt ist, bieten acht Firmen mit Sitz in Deutschland die Synthetisierung von Gen-Sequenzen kommerziell an, während es weltweit mindestens fünfzig Unternehmen sind. Deutschland liegt hinsichtlich der Zahl der Firmen hier auf dem zweiten Platz hinter den USA. Der Bundesregierung liegt jedoch kein umfassender Marktüberblick vor.

42. Arbeiten die deutschen Synthetisierungsunternehmen nach einheitlichen Sicherheitsstandards?

    Wenn nicht, was tut die Bundesregierung, um einheitliche Sicherheitsstandards in Deutschland zu erreichen?

International existieren zwei Protokolle, die Sicherheitsstandards bei der Synthese von Nukleinsäuren festlegen. Dabei handelt es sich um die Protokolle der „International Association Synthetic Biology“ und des „International Gene Synthesis Consortium“, die in weiten Teilen überlappende Anforderungen stellen. Diese Protokolle halten fest, dass die Sequenz der bestellten Nukleinsäureabschnitte mit Genomdatenbanken verglichen werden. Liegen Hinweise vor, dass die entsprechende Nukleinsäure für ein Toxin kodiert oder aus dem Genom eines Pathogens stammt, erfolgt eine detaillierte Prüfung der Eignung des Bestellenden. Weiterhin werden Aufzeichnungen über die von Kunden bestellten Nukleinsäurefragmente geführt und mehrere Jahre aufbewahrt. Es ist davon auszugehen, dass deutsche Firmen regelmäßig je eines dieser Protokolle ratifiziert haben.

43. In welchen Sicherheitsstufen arbeiten derzeit wie viele Labors mit Verfahren der Synthetischen Biologie an welchen Standorten in Deutschland?

Die Deutsche Stammsammlung für Mikroorganismen und Zellkulturen in Braunschweig hat den von der Arbeitsgruppe von Craig Venter geschaffenen Mycoplasma mycoides JCVI-Syn1.0 (ZKBS Einstufung in Risikogruppe 2) in ihre Sammlung übernommen. Darüber hinaus ist nicht bekannt, wie viele Labors an welchen Standorten in Deutschland mit Verfahren der Synthetischen Biologie arbeiten, die nicht unter das Gentechnikrecht fallen, wie z. B. die synthetische Herstellung von Nukleinsäuren. Informationen zu gentechnischen Anlagen und über durch die zuständigen Bundesländer genehmigte gentechnische Arbeiten werden zwar an das BVL gegeben, hierbei gibt es aber keine eigene Kategorie „Synthetische Biologie“, sodass dazu keine Angaben vorliegen.

44. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung bisher unternommen, um auf europäischer Ebene einheitliche Sicherheitsstandards für Synthetisierungsunternehmen zu erreichen?

Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass die Einführung von synthetischen Nukleinsäuren in Organismen, die diese vervielfältigen und an ihre Nachkommen weitergeben können, in den Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes sowie der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (Freisetzungsrichtlinie) und der Richtlinie 2009/41/EG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Systemrichtlinie) fällt. Auch ein komplett synthetisiertes Genom, das in einen Organismus eingeführt wird, fällt in den Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes; lediglich wenn nachweislich das Resultat naturidentisch ist, kann dies in Frage gestellt werden. Mit dieser Sichtweise im Einklang stehen die gemeinsame Stellungnahme zur Synthetischen Biologie (2009) von acatech, Leopoldina und DFG sowie der Bericht „Opinion 25: Ethics of synthetic biology“ von „The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission“. Übereinstimmend mit den oben genannten Veröffentlichungen ist die Bundesregierung der Meinung, dass für den derzeit überschaubaren Zeitraum keine zusätzlichen Maßnahmen zur Regelung der Synthetischen Biologie erforderlich werden.

45. Inwieweit gibt es auf internationaler Ebene Anstrengungen Standards für Synthetisierungsunternehmen zu entwickeln, und welche Rolle hat Deutschland dabei bisher gespielt?

Auf internationaler Ebene gibt es einige Initiativen, Standardisierungen zu entwickeln, wie insbesondere den „The IASB Code of Conduct for Best Practices in Gene Synthesis“ 2009 der International Association Synthetic Biology (IASB, www.ia-sb.eu), das „Harmonized Screening Protocol“ des International Gene Synthesis Consortium 2009 (www.genesynthesisconsortium.org), die Richtlinie „Screening Framework Guidance for Providers of Synthetic double-stranded DNA des US Department of Health and Human Services 2009“ (www.phe.gov/Preparedness/legal/guidance/syndna/Documents/syndna-guidance .pdf), den „Workshop on Standards in Synthetic Biology“ im Jahr 2010 der Initiative der „EC-US Task Force on Biotechnology Research“, die BIOFAB: „International Open Facility Advancing Biotechnology (BIOFAB), gegründet im Dezember 2009“ (www.biofab.org/; UC Berkeley und Stanford University) sowie ein geplantes europäisches Forschungsthema „Towards standardisation in Synthetic Biology“ im KBBE 2011-Arbeitsprogramm des 7. Forschungsrahmenprogramms.

46. Rechnet die Bundesregierung nach heutigem Wissensstand damit, dass in den nächsten fünf Jahren ein erster komplett neuartiger und so nicht in der Natur vorkommender Mikroorganismus hergestellt wird?

47. Rechnet die Bundesregierung damit, dass es der Wissenschaft in den nächsten zehn Jahren gelingen wird, einen neuartigen Mikroorganismus herzustellen, der die üblicherweise an den Begriff des Lebens gestellten Kriterien (insbesondere Stoffwechsel, Selbstreproduktion, Evolution) erfüllt?

Die Fragen 46 und 47 werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Bundesregierung erstellt keine Prognosen über zu erwartende wissenschaftliche Ergebnisse.

48. Wie viel kostet nach jetzigem Stand durchschnittlich die Synthetisierung einer DNA-Sequenz, und wie lang benötigen die aktuellen Maschinen dafür derzeit durchschnittlich?

Der Bundesregierung ist nicht bekannt, wie viel nach jetzigem Stand durchschnittlich die Synthetisierung einer DNA-Sequenz kostet und wie lang die aktuellen Maschinen dafür derzeit durchschnittlich benötigen.

49. Wie viele Lehrstühle für Synthetische Biologie existieren derzeit in Deutschland?

Eine Übersicht über Lehrstühle mit einer ausdrücklichen Denomination für Synthetische Biologie liegt der Bundesregierung nicht vor. Nach Informationen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und der Hochschulrektorenkonferenz (Hochschulkompass) wurden in Deutschland bisher eine Professur für Synthetische Biologie an der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg und eine Juniorprofessur „Angewandte Synthetische Biologie“ an der Georg-August-Universität Göttingen eingerichtet und fünf weitere W2-Professuren am Zentrum für Synthetische Mikrobiologie in Marburg ausgeschrieben. Das vergleichsweise junge, stark interdisziplinär geprägte und sich dynamisch entwickelnde Gebiet

der Synthetischen Biologie wird an den deutschen Hochschulen zumeist in Verbünden und Netzwerken mehrerer Lehrstühle und Institute bearbeitet, die verschiedenen fachlichen Schwerpunkten wie beispielsweise der Biotechnologie, Biochemie, Biophysik, Bioinformatik oder Mikrobiologie zuzurechnen sind.

50. Welche materielle Minimalausstattung (in Euro) und welches Minimalwissen (Fach und Hochschuljahr) benötigt eine durchschnittliche Arbeitsgruppe für die Teilnahme an der „International Genetically Engineered Machine competition“ (iGEM)?

    Ist diese Minimalausstattung auf dem freien Markt erhältlich?

Der Bundesregierung ist nicht bekannt, welche materielle Minimalausstattung und welches Minimalwissen eine durchschnittliche Arbeitsgruppe für die Teilnahme an der „International Genetically Engineered Machine competition“ (iGEM) benötigt und ob diese Minimalausstattung auf dem freien Markt erhältlich ist. Zur Information zukünftiger Bewerber sind auf den iGEM-Internetseiten die Kosten für ein iGEM-Team durchschnittlicher Größe (sieben Studenten mit verschiedenen Erfahrungsstufen und aus verschiedenen Disziplinen sowie drei Teamleitern, -betreuern) für das Jahr 2008 mit ca. 40 000 Euro ausgewiesen, ohne dabei Verbrauchskosten für z. B. Sequenzierungen oder Laborchemikalien zu berücksichtigen. Die Forschungsarbeiten der iGEM-Teams werden an universitären Forschungseinrichtungen durchgeführt; die aufnehmenden Institutionen stellen die notwendige Laborausstattung zur Verfügung und tragen oftmals auch einen Teil der anfallenden Verbrauchskosten. Weitere Informationen werden auf der iGEM-Webseite aufgeführt (http://ung.igem.org/About; aktuelle Teilnahmebedingungen für 2011 sind unter http://2011.igem.org/Requirements aufgelistet).

51. Plant die Bundesregierung einen ähnlichen Wettbewerb wie den US-amerikanischen iGEM, und wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung plant derzeit keinen ähnlichen Wettbewerb wie den US-amerikanischen iGEM. Im Vordergrund steht zunächst die aufmerksame Beobachtung des stattfindenden Meinungsbildungsprozesses zur Synthetischen Biologie in der Wissenschaft.

52. Von welchen deutschen Universitäten stammten die Arbeitsgruppen, die sich am letzten iGEM-Wettbewerb beteiligt haben, und wie bewertet die Bundesregierung das Engagement der hier aktiven Studentinnen und Studenten?

Die Arbeitsgruppen, die sich am letzten iGEM-Wettbewerb beteiligt haben, stammen von der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg, von der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, von der Universität Bielefeld, der Technischen Universität München, der Ludwig-Maximilians-Universität München, der Technischen Universität Dresden und der Bauhaus-Universität Weimar (Quelle: www.biotechnologie.de/). Das Engagement von Studentinnen und Studenten, die sich aktiv am iGEM-Wettbewerb beteiligt haben, wird von der Bundesregierung nicht bewertet.

53. Vertritt die Bundesregierung die Auffassung, dass es grundsätzlich auch in Deutschland möglich gewesen wäre, einen Wettbewerb wie iGEM auf den Weg zu bringen, und was sind aus Sicht der Bundesregierung die Gründe, warum dies – bisher – nicht geschehen ist?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 1, 11, 12, 14 und 15 sowie 54 und 55 verwiesen.

54. Hält es die Bundesregierung für wünschenswert, dass sich Nachwuchsgruppen – im Rahmen von iGEM oder in einer anderen Form – mit „bioparts“ befassen, die ein toxisches Protein wie Botox oder Rizin kodieren, und wenn nein, welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um entsprechende Vorhaben zu verhindern?

55. Ist es nach Auffassung der Bundesregierung vor dem Hintergrund der grundgesetzlichen Wissenschaftsfreiheit überhaupt rechtlich möglich, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler davon abzuhalten, sich etwa mit Botox oder Rizin im Rahmen von Forschungsprojekten zur Synthetischen Biologie zu befassen?

Die Fragen 54 und 55 werden im Zusammenhang beantwortet.

Auch die durch das Grundgesetz geschützte Wissenschaftsfreiheit unterliegt Grenzen, die sich aus der Verfassung selbst ergeben (vgl. BVerfGE 47, 329 <369>). Begrenzungen der Wissenschaftsfreiheit im Hinblick auf Forschungsprojekte mit Bakterien- und Pflanzengiften wie Botulinum und Rizin sind dabei insbesondere möglich zum Schutz der Menschenwürde sowie anderer hochrangiger Rechtsgüter wie Leben, Gesundheit, Eigentum, Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen sowie des friedlichen Zusammenlebens der Völker.

56. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um den wissenschaftlichen Nachwuchs für einen verantwortungsvollen Umgang mit den Möglichkeiten der Synthetischen Biologie zu sensibilisieren?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 11 und 12 sowie 14 und 15 verwiesen.

57. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um den wissenschaftlichen Nachwuchs stärker für die Möglichkeiten der Synthetischen Biologie zu interessieren, und liegen Erkenntnisse vor, welche deutschen Universitäten ein besonderes Engagement zeigen, um den wissenschaftlichen Nachwuchs für die Synthetische Biologie zu begeistern?

Es wird auf die Antwort zu Frage 56 verwiesen.

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse vor, welche deutschen Universitäten ein besonderes Engagement zeigen, um den wissenschaftlichen Nachwuchs für die Synthetische Biologie zu begeistern.

58. Welchen Planungen bezüglich des Neu- oder Ausbaus von Laboren, in denen an synthetisch hergestellten Elementen oder Organismen gearbeitet werden, bestehen nach Kenntnis der Bundesregierung?

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse bezüglich geplanter Neu- oder Ausbauten von Laboren vor, in denen an synthetisch hergestellten Elementen oder Organismen gearbeitet wird.

59. Wie viele Freisetzungsversuche mit synthetisch hergestellten Organismen oder Elementen hat es nach Wissen der Bundesregierung in Deutschland bzw. in den auf diesem Gebiet relevanten Staaten bisher gegeben?

Nach vorliegendem Wissen wurden bisher keine Freisetzungsversuche mit synthetisch hergestellten Organismen oder Elementen in Deutschland oder weltweit unternommen. Es wurden jedoch bereits in den 90er-Jahren in Deutschland und anderen Staaten genehmigte Freisetzungen mit gentechnisch veränderten Pflanzen (Raps, Mais) durchgeführt, die z. B. das pat-Gen enthielten, das zur Bildung des PAT-Proteins führt und somit Toleranz gegen den Herbizidwirkstoff Glufosinat vermittelt. Das synthetische pat-Gen bildet die gleiche Aminosäuresequenz ab wie das natürliche PAT-Protein aus Mikroorganismen, jedoch ist seine DNA-Sequenz für die Codierung in Pflanzen optimiert.

60. Welche Teilbereiche der Synthetischen Biologie fallen nach Auffassung der Bundesregierung nicht unter das Gentechnikgesetz?

    Unter welche anderen Gesetze fallen diese Bereiche, bzw. sind für mögliche regulierungsfreie Bereiche Gesetzentwürfe geplant?

Organismen (einschl. Viren), in die synthetische Nukleinsäuren eingeführt wurden und die sich vermehren und dabei die eingeführten Nukleinsäuren weiter geben können, fallen in den Anwendungsbereich des Gentechnikgesetzes. Dies ist z. B. nicht der Fall für die Synthese von Nukleinsäuren oder anderen subzellulären Partikeln sowie für zellfreie Systeme mit biosynthetischer Aktivität oder z. B. technische Systeme wie Biosensoren. Diese Bereiche unterliegen gegebenenfalls stoffrechtlichen Regelungen oder dem Arbeitsschutzrecht (insb. Biostoffverordnung).

61. Was hält die Bundesregierung von der Forderung nach einem gesetzlichen Verbot der Freisetzung von gentechnisch manipulierten oder synthetisch hergestellten Organismen, soweit sich deren Verbreitung in der Umwelt nicht kontrollieren lässt, beziehungsweise sich die Organismen nicht mehr aus der Umwelt zurückholen lassen?

Die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen und synthetisch hergestellten, vermehrungsfähigen Organismen unterliegt gemäß Gentechnikgesetz einem präventiven Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Freisetzungen müssen genehmigt werden, wenn eine Risikobewertung durchgeführt wurde, die zu dem Ergebnis gekommen ist, dass von der geplanten Freisetzung keine unvertretbaren schädlichen Einwirkungen für Mensch, Tier und Umwelt ausgehen. Dabei sind alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen zu treffen.

62. Was hält die Bundesregierung von der Forderung nach gesetzlichen Vorschriften, um die Tätigkeit von Labors, die Gene künstlich synthetisieren, laufend überwachen zu können, um einen Missbrauch zu erschweren?

Die Frage nach einem regulativen Handlungsbedarf wird gegenwärtig diskutiert. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 42 verwiesen.

63. Inwieweit ist nach heutigem Wissensstand eine Unterscheidung zwischen synthetisch hergestellten und identisch in der Natur existierenden Organismen bzw. Elementen möglich, unter dem Aspekt, dass die Patentierbarkeit biologischer Materialien, die so in der Natur existieren, aber mit einem neuen technischen Verfahren hergestellt worden sind, laut Regel 27a des Europäischen Patentübereinkommens erlaubt ist?

In dem Experiment, das Forscher des J. Craig Venter Instituts durchgeführt haben, um das synthetisch zusammengesetzte Genom des Bakteriums Mycoplasma mycoides in die Zellhülle von Mycoplasma capricolum zu übertragen, war das synthetische Genom größtenteils ähnlich zu dem natürlichen Genom, wies aber – gegenüber dem natürlichen Genom – einige Unterschiede auf, da die Forscher zusätzliche genetische „Wasserzeichen" eingebaut hatten (Science News, 2010, Vol. 177, No. 3, page 5; www.sciencenews.org/view/generic/id/59438/title/Genome_from_a_bottle). Generell obliegt die Entscheidung, ob ein synthetisch mit einem neuen technischen Verfahren hergestellter Organismus bzw. ein hergestelltes Element laut Regel 27a des Europäischen Patentabkommens patentierbar ist, im Einzelfall den zuständigen Patentämtern.

64. Teilt die Bundesregierung die Auffassung von Wissenschaftlern, die davon sprechen, dass das Konzept des Minimalgenoms im Bereich der Synthetischen Biologie eine wirksame Maßnahme gegen das Ausbreiten synthetisch hergestellter Mikroorganismen darstellt, und wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung kommentiert Auffassungen einzelner Wissenschaftler nicht.

65. Welche Erfahrungen liegen der Bundesregierung mit dem Verhaltenskodex der Deutschen Forschungsgemeinschaft e. V. zur Arbeit mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen im Bereich der Lehre und Forschung innerhalb der Synthetischen Biologie vor?

Der Bundesregierung liegen keine Erfahrungen mit dem „Verhaltenskodex: Arbeit mit hochpathogenen Mikroorganismen und Toxinen" der DFG im Bereich der Lehre und Forschung innerhalb der Synthetischen Biologie vor. Die Anwendungen und Forschungsprojekte, die es zurzeit im Bereich der Synthetischen Biologie gibt, unterliegen in allen Aspekten der Risikobewertung dem geltenden Recht. Im Übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 33 und 35 verwiesen.

66. Welche technischen und logistischen Anforderungen sind nach Auffassung der Bundesregierung notwendig, um das Wissen der Synthetischen Biologie für terroristische Mittel zu nutzen?

Die Bundesregierung gibt grundsätzlich keine Hinweise im Hinblick auf technische und logistische Anforderungen für die Nutzung des Wissens der Synthetischen Biologie für terroristische Zwecke.

67. Hält die Bundesregierung vor dem Hintergrund der Debatten über die neuen Chancen (und Gefahren) der Synthetischen Biologie eine Überarbeitung des Cartagena Protokolls für erforderlich, und wenn ja, welche Maßnahmen hat die Bundesregierung hier bereits in die Wege geleitet?

Das Cartagena Protokoll regelt den grenzüberschreitenden Verkehr von gentechnisch veränderten Organismen. Eine Überarbeitung des Cartagena Proto-

kolls wegen aktueller Entwicklungen in der Synthetischen Biologie ist nach Auffassung der Bundesregierung derzeit nicht erforderlich.

68. Wie bewertet die Bundesregierung die Richtlinie 2009/41/EC, und wie ist der Stand der Umsetzung (Zeitplan, welche Änderungen sind in welchen Gesetzen erforderlich usw.)?

Die Richtlinie 2009/41/EC zur Anwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen im geschlossenen System (System-Richtlinie) stellt eine redaktionelle Neufassung der Vorläuferrichtlinie aus dem Jahr 1990 dar, die mehrfach und erheblich geändert wurde. Die Vorläuferrichtlinie und ihre Änderungen wurden jeweils durch das Gentechnikgesetz umgesetzt. Aus der zusammenfassenden Neufassung der System-Richtlinie ergibt sich kein weiterer oder neuer Umsetzungsbedarf.

69. Wie bewertet die Bundesregierung die 18 Empfehlungen der US-amerikanischen „Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues“ im aktuellen Bericht „The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies“, und welche Schlussfolgerung zieht sie daraus für die Situation in Deutschland?

Die Bundesregierung nimmt keine Bewertung von Empfehlungen ausländischer Beratungsgremien vor, die nicht an die Bundesregierung gerichtet sind.

70. Wird die Bundesregierung den Deutschen Ethikrat mit einer ausführlichen Stellungnahme zur Synthetischen Biologie (ähnlich der US-amerikanischen „Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues“) beauftragen, und wenn nein, warum nicht?

Der Deutsche Ethikrat beschäftigt sich aufgrund eigener Initiative mit dem Thema Synthetische Biologie. Er hat hierzu eine Arbeitsgruppe eingesetzt und plant eine ganztägige öffentliche Veranstaltung zu dem Thema, die Ende des Jahres stattfinden soll. Vor diesem Hintergrund sieht die Bundesregierung aktuell keine Veranlassung, den Deutschen Ethikrat zu beauftragen.

71. Welche Voraussetzungen müssten nach Auffassung der Bundesregierung gegeben sein, um im Bereich der Synthetischen Biologie von der Erschaffung neuen Lebens sprechen zu können?

72. Würde die Bundesregierung die Erschaffung einer neuen Lebensform bzw. eines bisher noch nicht existierenden Mikroorganismus begrüßen, oder lehnt die Bundesregierung ein solches Forschungsvorhaben ab?

Die Fragen 71 und 72 werden im Zusammenhang beantwortet.

Unter welchen Voraussetzungen von der Erschaffung neuen Lebens bzw. von neuen Lebensformen gesprochen werden kann, ist eine Frage, die zunächst durch die Wissenschaft geklärt werden muss. Im Übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 1, 14 und 15 verwiesen.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333